

32002R1112

27.6.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 168/14

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1112/2002 AL COMISIEI
din 20 iunie 2002**

**de stabilire a normelor de aplicare a etapei a patra a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul
(2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului
(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/48/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2) paragraful al doilea,

întrucât:

- (1) Comisia urmează să realizeze un program de lucru pentru examinarea treptată a substanțelor active care au existat pe piață timp de doi ani după notificarea Directivei 91/414/CEE. Prima etapă a acestui program a fost instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de aplicare a primei etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾. Această primă etapă este în curs de derulare. Etapele a doua și a treia ale acestui program au fost instituite prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000 al Comisiei din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia din programul de lucru, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁵⁾ și sunt, de asemenea, în curs de derulare.
- (2) Este prevăzută o a patra etapă de lucru pentru toate substanțele active care nu sunt acoperite de prima, a doua și a treia etapă a programului. Pentru anumite categorii de substanțe active, este recomandabil să fie precizate substanțele active în cauză, precum și condițiile de utilizare în care este necesar să fie incluse în etapa a patra a programului.
- (3) Este necesar să se stabilească o procedură de notificare care să permită producătorilor interesați să informeze Comisia că solicită înscrierea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și că se angajează să prezinte toate informațiile necesare unei evaluări corecte a substanței și unei decizii adecvate din punctul de vedere al respectării criteriilor de înscriere prevăzute la articolul 5 din această

directivă. Aceste informații ar permite să se stabilească alte priorități în cadrul programului de lucru și să se hotărască dacă substanțele active trebuie menținute pe piață după 25 iulie 2003, în așteptarea rezultatului evaluării privind conformitatea utilizării lor cu criteriile prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE.

- (4) Este necesar să se definească obligațiile notificatorilor în privința prezentării, a termenelor și a autorităților cărora le sunt adresate informațiile prezentate. Este necesar să se prevadă niveluri de notificare diferite pentru diferitele categorii de substanțe active. Pentru anumite categorii de substanțe active au fost definite informațiile necesare și criteriile de evaluare. În consecință, este cazul să se ceară producătorilor în cauză să prezinte informații detaliate despre stadiul curent de elaborare a dosarului și caracteristicile acestuia și să se angajeze să prezinte dosarul complet într-un termen dat. Pentru celelalte substanțe active, este necesar ca producătorii să furnizeze informații de bază care permit identificarea exactă a substanțelor active și a utilizărilor acestora și să se angajeze să predea dosarul într-un termen dat.
- (5) Notificarea nu ar trebui să condiționeze posibilitatea ca, după înscrierea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, produsele fitosanitare să fie introduse pe piață, sub rezerva articolului 13 din această directivă.
- (6) Este necesar ca procedurile stabilite de prezentul regulament să nu aducă atingere procedurilor și acțiunilor care urmează să fie întreprinse în cadrul altor dispoziții ale dreptului comunitar, în special în cadrul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active ⁽⁶⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/188/CEE a Comisiei ⁽⁷⁾, atunci când sunt aduse la cunoștința Comisiei informații care arată că cerințele sale pot fi îndeplinite.
- (7) Sub rezerva concluziilor din raportul către Parlamentul European și către Consiliu cu privire la stadiul punerii în aplicare a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) paragraful al treilea din Directiva 91/414/CEE, Comisia adoptă alte reglementări permițând încheierea evaluării cât mai curând posibil și luarea deciziei referitoare la substanțele active pentru care sunt respectate cerințele prezentului regulament în materie de notificare și prezentare a dosarelor complete.

⁽¹⁾ JO L 230, 9.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 148, 6.6.2002, p. 19.

⁽³⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 259, 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽⁶⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

⁽⁷⁾ JO L 92, 13.4.1991, p. 42.

(8) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, Comisia poate să hotărască să nu înscrie anumite substanțe active în anexa I, în cazul în care cerințele articolului 5 din respectiva directivă nu sunt îndeplinite sau în cazul în care informațiile și datele cerute nu au fost furnizate în termenul prevăzut, iar statele membre pot să retragă autorizațiile acordate produselor fitosanitare conținând aceste substanțe active. Cu toate acestea, în anumite cazuri justificate în mod corespunzător de statele membre, amânarea acestei retrageri poate fi potrivită pentru anumite utilizări indispensabile pentru care nu există soluție de înlocuire în vederea protejării eficiente a plantelor sau a produselor vegetale, pentru a permite punerea la punct a alternativelor de înlocuire pentru produsele retrase. Este necesar ca în fiecare caz să fie demonstrată necesitatea reexaminării acestor dispoziții.

(9) În cazul în care, pentru o substanță activă dată, cerințele prezentului regulament privind notificarea nu sunt îndeplinite, părțile interesate rămân abilitate să solicite înscrierea acestei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE la o dată ulterioară, cu respectarea procedurilor menționate la articolul 6 alineatul (2) din respectiva directivă.

(10) Costurile evaluării care urmărește să demonstreze inocuitatea produselor revin fabricanților; prin urmare, se plătește o taxă autorității însărcinate de Comisie să examineze notificările privitoare la substanțele active.

(11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, denumită în continuare „directivă”.

(2) Punerea în aplicare inițială a etapei a patra se referă la notificarea substanțelor active menționate în anexele I și II la prezentul regulament, în vederea înscrierii lor eventuale pe o altă listă prioritară de substanțe active, ulterior în anexa I la directivă. Articolul 6 alineatele (2) și (3) și articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf din directivă nu se aplică substanțelor enumerate în anexele I și II sau menționate de aceste anexe atâta timp cât procedurile prevăzute de prezentul regulament pentru aceste substanțe nu sunt puse la punct.

(3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere:

- (a) revizuirilor întreprinse de statele membre, în special în legătură cu reînnoirile autorizațiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din directivă;
- (b) revizuirilor efectuate de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (5) din directivă;
- (c) evaluărilor efectuate în temeiul Directivei 79/117/CEE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) „producător”:
 - pentru substanțele active produse în Comunitate, fabricantul sau o persoană stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant ca reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament;
 - pentru substanțele active produse în afara Comunității, persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant ca reprezentant exclusiv în scopul respectării prezentului regulament;
 - pentru substanțele active pentru care se prezintă o notificare colectivă sau un dosar colectiv, asociația de producători stabilită în Comunitate și desemnată de producătorii menționați la prima și la a doua linie în scopul respectării prezentului regulament;
- (b) „fabricant”: persoana care fabrică ea însăși substanța activă sau care încredințează fabricarea acesteia în contul său unei alte părți;
- (c) „comitet”: Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală instituit prin articolul 19 din directivă.

Articolul 3

Autoritatea națională

(1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități care execută obligațiile ce le revin în cadrul programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directivă.

(2) În fiecare stat membru, o autoritate națională, menționată în anexa VI, coordonează și asigură toate contactele necesare cu producătorii, celelalte state membre și Comisia, în conformitate cu prezentul regulament. Fiecare stat membru informează Comisia și autoritatea națională de coordonare desemnată în fiecare din celelalte state membre în privința oricărei modificări a datelor comunicate privind autoritatea națională de coordonare desemnată.

CAPITOLUL 2

ETAPA A PATRA A PROGRAMULUI DE LUCRU

Articolul 4

Notificarea de bază

(1) Orice producător care dorește să obțină înscrierea în anexa I la directivă a unei substanțe active menționate în anexa I la prezentul regulament, notifică acest lucru organismului indicat în anexa V. Comisia va efectua o monitorizare continuă a sarcinilor menționate în anexa V, încredințate organismului desemnat de această anexă. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din directivă, se poate decide desemnarea altui organism în cazul în care se dovedește că sarcinile nu sunt executate adecvat.

(2) Se prezintă o notificare pentru fiecare substanță activă în termen de trei luni începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în conformitate cu modelul de notificare indicat în anexa III prima parte la prezentul regulament, însoțită de angajamentul scris de a prezenta un dosar.

(3) Orice producător care nu a efectuat notificarea menționată la alineatul (1) a unei substanțe active în termenul menționat la alineatul (2) sau a cărui notificare a fost respinsă în conformitate cu dispozițiile articolului 6 nu va fi autorizat să participe la programul de reexaminare decât împreună cu unul sau mai mulți producători care au notificat această substanță activă [inclusiv un stat membru care a prezentat o notificare în conformitate cu articolul 6 alineatul (2)], a căror notificare a fost acceptată în conformitate cu dispozițiile articolului 6, prin prezentarea unui dosar colectiv.

Articolul 5

Notificarea completă

(1) Orice producător care dorește să obțină înscrierea în anexa I la directivă a unei substanțe active menționate în anexa II la prezentul regulament, notifică acest lucru organismului indicat în anexa V.

(2) Se prezintă o notificare separată pentru fiecare substanță activă, după cum urmează:

- (a) în termen de trei luni începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, o primă notificare, în conformitate cu modelul de notificare indicat în anexa III prima parte la prezentul regulament;
- (b) în termen de șase luni începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, o a doua notificare, în conformitate cu modelul de notificare indicat în anexa III partea a doua la prezentul regulament, inclusiv un angajament scris de a prezenta un dosar complet.

(3) Un producător care nu a efectuat notificarea menționată la alineatul (1) a unei substanțe active în termenul menționat la alineatul (2) sau a cărui notificare a fost respinsă în conformitate cu dispozițiile articolului 6 nu va fi autorizat să participe la programul de reexaminare decât împreună cu unul sau mai mulți

producători care au notificat această substanță activă [inclusiv un stat membru care a prezentat o notificare în conformitate cu articolul 6 alineatul (2)], a căror notificare a fost acceptată în conformitate cu dispozițiile articolului 6, prin prezentarea unui dosar colectiv.

Articolul 6

Examinarea notificărilor de bază și a notificărilor complete

(1) Comisia informează comitetul, în termen de două luni de la expirarea termenului stabilit la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 5 alineatul (2) litera (a), cu privire la notificările primite la termen.

(2) Pentru substanțele active pentru care nici un producător nu a prezentat vreo notificare, un stat membru își poate manifesta intenția de a înscrie substanța în cauză în anexa I la directivă prezentând o notificare organismului desemnat în anexa V, în conformitate cu articolul 4 sau 5. Aceste notificări trebuie să fie prezentate în cel mai scurt termen și cel târziu după trei luni de când statul membru a fost informat de Comisie că pentru substanța în cauză nu a fost prezentată nici o notificare. Statul membru care depune o notificare este considerat ca un producător în scopul evaluării substanței active.

(3) În termen de șase luni după expirarea termenelor menționate la articolul 4 alineatul (2) și articolul 5 alineatul (2), Comisia informează comitetul cu privire la admisibilitatea notificărilor primite, luând în considerare criteriile menționate în anexa IV părțile 1 și 2.

(4) Dispozițiile detaliate referitoare la depunerea dosarelor, termenul sau termenele de depunere și regimul taxelor pentru substanțele active pentru care a fost primită o notificare admisibilă vor fi stabilite de Comisie într-un regulament în conformitate cu procedurile de la articolul 8 alineatul (2) paragraful al doilea din directivă.

(5) Comisia hotărăște, după cum prevede articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din directivă, să nu includă în anexa I din directivă substanțele active menționate în anexele I și II la prezentul regulament pentru care nu a fost prezentată în termenul prevăzut nici o notificare admisibilă, motivându-și decizia. Statele membre retrag, în termenul prevăzut de decizie, autorizațiile pentru produsele fitosanitare conținând aceste substanțe active.

CAPITOLUL 3

TAXE

Articolul 7

Taxele de notificare pentru etapa a patra a programului de lucru

(1) Producătorii care depun o notificare în conformitate cu dispozițiile articolului 4 plătesc o taxă de 750 de euro pentru fiecare substanță activă organismului desemnat în anexa V, în momentul depunerii notificării. Această taxă va fi folosită exclusiv pentru finanțarea costurilor reale suportate în cadrul sarcinilor prevăzute în anexa V.

(2) Producătorii care depun o notificare în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (2) litera (a) plătesc o taxă de 5 000 de euro pentru fiecare substanță activă organismului desemnat în anexa V, în momentul depunerii notificării. Această taxă va fi folosită exclusiv pentru finanțarea costurilor reale suportate în cadrul sarcinilor prevăzute în anexa V.

CAPITOLUL 4

DISPOZIȚIE FINALĂ

Articolul 8

Măsurile tranzitorii

În cazul în care decide să retragă progresiv o substanță activă pentru care nu a fost prezentată nici o notificare admisibilă, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) paragraful al patrulea din Directiva 91/414/CEE, Comisia poate, în cazul în care elementele tehnice complementare furnizate de un stat membru demonstrează că folosirea substanței active este indispensabilă și că nu există soluție de înlocuire eficientă, să definească o perioadă de eliminare progresivă suficient de îndelungată pentru a permite punerea la punct a soluțiilor de înlocuire adecvate.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 august 2002.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2002.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

Substanțele active reglementate de notificarea de bază în etapa a patra a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directivă

Toate substanțele active (inclusiv derivatele acestora precum sărurile, esterii și aminele) care au existat pe piață înainte de 25 iulie 1993, cu excepția celor reglementate de:

- Regulamentul (CEE) nr. 3600/92;
- Regulamentul (CE) nr. 451/2000 și
- anexa II la prezentul regulament.

Fără a aduce atingere excepțiilor menționate mai sus, substanțele considerate anterior ca fiind reglementate de Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului (⁽¹⁾), dar care, după clarificarea domeniului de aplicare al directivei, sunt în prezent considerate reglementate de Directiva 91/414/CEE și care au fost incluse în Regulamentul (CE) nr. 451/2000, pot face obiectul unei notificări în temeiul articolului 4. Aceasta se aplică în special substanțelor omologate ca dezinfectante, adică produselor aplicate indirect (în special pentru dezinfectarea sau dezinfestarea spațiilor de depozitare goale sau a altor structuri și articole, precum serele, containerele, lăzile, sacii, butoaiele etc.) în scopul distrugerii exclusive și specifice a organismelor dăunătoare pentru plante sau produse din plante și de folosire a spațiilor tratate numai pentru creșterea sau depozitarea plantelor sau a produselor vegetale.

Toate substanțele aparținând categoriilor următoare trebuie notificate chiar în cazul în care nu sunt menționate în tabelul prezentat mai jos:

- substanțele active a căror folosire este autorizată în produsele pentru hrana oamenilor sau pentru nutriția animalelor, în conformitate cu legislația Uniunii Europene;
- extractele vegetale;
- produse de origine animală sau derivatele produselor de origine animală obținute prin prelucrare simplă;
- substanțele active folosite exclusiv ca momeli sau produse insectifuge (inclusiv feromonii); substanțele active folosite exclusiv pentru capcane și/sau distribuitoare de nutrețuri, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2092/91 (⁽²⁾) privind metoda de producție ecologică.

În special, toate substanțele enumerate în tabelul următor sau aparținând unei categorii redate în acest tabel trebuie să fie notificate în conformitate cu articolul 5:

acetat de trans-4-cis-7-tridecadien-1-il	1,7-dioxaspiro-5,5-undecan
cis, cis-7,9-dodecadien-1-ol	1-decanol
acetat de cis-7-cis-11-hexadien-1-il	2-fenilfenol (inclusiv sarea de sodiu)
acetat de trans-10-dodecenil	2-propanol
acetat de trans-11-tetradecenil	3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol
acetat de trans-7-cis-9-dodecadienil	3,7-dimetil-2,6-octadienal
trans,trans-8,10-dodecadien-1-ol	4-clor-3-metilfenol
acetat de trans/cis-8-dodecenil	5-decen-1-ol
cis-11-hexadecanol	acetat de 5-decen-1-il
acetat de cis-11-tetradecen-1-il	6-benziladenină
cis-13-octadecanol	7,8-epoxi-2-metil-octadecan
cis-3-(6-metil-3,4-isopropenil)-decadien-1-il	propionat de 7-metil-3-metilen-7-octen-1-il
acetat de cis-3-(6-metil-6-isopropenil)-9-decen-1-il	acid acetic
acetat de cis-5-dodecen-1-il	baze acridinice
cis-7-tetradecanol	clorură de alchil-dimetil-benzilamoniu
cis-7-tetradecenal	clorură de alchil-dimetil-etil-benzilamoniu
cis-8-dodecenol	sulfat de amoniu și aluminiu
acetat de cis-8-dodecenil	sulfat de aluminiu
acetat de cis-9-dodecenil	aminoacizi
cis-9-hexadecenal	carbonat de amoniu
acetat de cis-9-tetradecenil	hidroxid de amoniu
cis-9-tricosen	sulfat de amoniu
acetat de cis-9-trans-12-tetradecadien-1-il	antrachinonă
acetat de cis,cis-octadienil	azadirachtină
	nitrat de bariu

(⁽¹⁾) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

(⁽²⁾) JO L 198, 22.7.1991, p. 1.

bifenil	clorură de lauril-dimetil-benzilamoniu
ulei de Dippel	lecitină
acid boric	fosfat de calciu
carbură de calciu	polisulfură de calciu
carbonat de calciu	metilnonilcetonă
clorură de calciu	trans-6-nonenolat de metil
hidroxid de calciu	naftalină
oxid de calciu	1-naftilacetamidă
bioxid de carbon	acid 1-naftilacetic
clorhidrat poliimino-imido-biguanidină	2-naftiloxiacetamidă
clorofilină	acid 2-naftiloxiacetic
clorură de colină	esterul etilic al acidului naftilacetic
acetat de cis-7-trans-11-hexadecadienil	nicotină
cis-zeatină	azot
citronelol	clorură de octil-decil-dimetilamoniu
cisteină	extract de ceapă
benzoat de denatoniu	oxichinolină
clorură de didecil-dimetilamoniu	papaină
clorură de dioctil-dimetilamoniu	ulei de parafină
alcool dodecilic	acetat de p-crezil
EDTA (acidul etilen-diamino-tetraacetic) și sărurile acestuia	piper
etanol	uleiuri din țigări
etoxichină	ferodim
farnesol	acid fosforic
acizi grași, inclusiv esteri și săruri precum ⁽¹⁾ :	foxim
— acid decanoic	uleiuri vegetale precum ⁽²⁾ :
— etilhexanoat	— ulei de nucă de cocos
— etiloleat	— ulei de <i>Daphne</i>
— sărurile de potasiu ale acizilor grași	— uleiuri eterice
— acid pelargonic	— ulei de eucalipt
alcooli grași	— ulei de porumb
acid folic	— ulei de măsline
formaldehidă	— ulei de arahide
acid formic	— ulei de <i>Pinus</i>
extract de usturoi	— ulei de sămânță de rapiță
gelatină	— ulei de soia
acid giberelic	— ulei de sămânță de floarea soarelui
giberelină	permanganat de potasiu
glutaraldehidă	sorbat de potasiu
grăsime (bandă impregnată, pomi fructiferi)	pronomonă
peroxid de hidrogen	acid propionic
proteine hidrolizate	piretrine
acid indolilacetic	nisip cuarțitic
acid indolilbutiric	quassia
sulfat de fier	compuși cuaternari de amoniu
kieselgur (pământ de diatomee)	derivați de chinolină
acid lactic	produse repulsive (prin miros) de origine animală sau vegetală
bromură de lauril-dimetil-benzilamoniu	rășini și polimeri
	pulbere minerală

⁽¹⁾ Fiecare acid gras trebuie notificat separat, dar nu și variantele acestora.

⁽²⁾ Fiecare ulei vegetal trebuie notificat separat.

rotenonă	o-benzil-p-clorfenoxid de sodiu
extract de alge marine	ortofenilfenol de sodiu
alge	propionat de sodiu
acid sebacic	p-terț-amilfenoxid de sodiu
sericornină	tetraborat de sodiu
silicați (sodiu și potasiu)	extract de ulei de soia
iodură de argint	ulei de soia, epoxilat
p-toluenesulfon-cloramidă de sodiu	sulf și bioxid de sulf
carbonat de sodiu	acid sulfuric
clorură de sodiu	distilate din gudron de cărbune
carbonat acid de sodiu	trans-6-nonen-1-ol
hidroxid de sodiu	acetat de trans-9-dodecil
hipoclorit de sodiu	trimedlură
lauril-sulfat de sodiu	uree
metabisulfit de sodiu	ceruri

ANEXA II

Substanțele active (inclusiv derivatele acestora precum sărurile, esterii sau aminele) reglementate de notificarea completă pentru etapa a patra a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din directivă.

Substanțele active (inclusiv derivatele acestora) care au existat pe piață înainte de 25 iulie 1993 și care:

1. sunt microorganisme, inclusiv viruși, cum sunt:

Aschersonia aleyrodis

virusul granulozei *Agrotis segetum*

Bacillus sphaericus

Bacillus thuringiensis inclusiv subspeciile următoare (*):

— subspecia *aizawai*

— subspecia *israelensis*

— subspecia *kurstaki*

— subspecia *tenebrionis*

Beauveria bassiana

Beauveria brongniartii (sinonim *B. tenella*)

virusul granulozei *Cydia pomonella*

virusul poliedrozei nucleare *Mamestra brassica*

Metarhizium anisopliae

virusul poliedrozei nucleare *Neodiprion sertifer*

Phlebiopsis gigantea

Streptomyces griseoviridis

virusul mozaic al tomatei

Trichoderma harzianum

Trichoderma polysporum

Trichoderma viride

Verticillium dahliae Kleb.

Verticillium lecanii

2. sunt utilizate ca rodenticide (produse aplicate în zonele de culturi vegetale, cum sunt terenuri agricole, sere, păduri, pentru a proteja plantele și produsele vegetale depozitate temporar în zonele de creștere vegetală în aer liber, fără amenajări de depozitare), în special:

brodifacum

bromadiolon

brometalină

calciferol

fosfat de calciu

cloraloză

clorofacinon

cholecalciferol

cumaclor

cumafuril

cumatetralil

crimidină

p-diclorbenzen

difenacum

difetialonă

difacinonă

etanetiol

flocumafen

(*) Fiecare subspecie trebuie notificată separat.

fluoroacetamidă

isoval

papaină

fosfină și compuși care conduc la fosfină, cum sunt:

— fosfura de aluminiu

— fosfura de calciu

— fosfura de magneziu

— fosfura de zinc

piranocumarin

scilirosid

cianură de sodiu

dimetilarsinat de sodiu

stricnină

sulfachinoxalină

sulfat de taliu

tiouree

fosfat tricalcic

3. sunt utilizate pe plante sau pe produsele vegetale depozitate, în special:

Cianuri, de exemplu:

— cianura de calciu

— cianura de hidrogen

— cianura de sodiu

Fosfinele și compușii care produc fosfină, de exemplu:

— fosfura de aluminiu

— fosfura de magneziu

ANEXA III

PARTEA 1

Notificarea unei substanțe active în conformitate cu articolul 4 și articolul 5 alineatul (2) litera (a)*Model*

Notificarea trebuie prezentată simultan pe hârtie și sub formă de fișier informatic (în formatul indicat de organismul desemnat în anexa V).

Notificarea conține următoarele informații:

NUMĂR DE REFERINȚĂ

1. IDENTITATEA NOTIFICATORULUI

- 1.1. Fabricantul substanței active în sensul articolului 2 litera (b) (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalațiilor);
- 1.2. Numele și adresa producătorului în sensul articolului 2 litera (a), inclusiv numele persoanei (fizice) responsabile cu notificarea și executarea celorlalte obligații care rezultă din prezentul regulament.
 - 1.2.1. (a) Telefon:
 - (b) Fax:
 - (c) Poștă electronică:
 - 1.2.2. (a) Persoana de contact:
 - (b) Altă persoană de contact:

2. INFORMAȚII PENTRU FACILITAREA IDENTIFICĂRII

- 2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizându-se, după caz, derivatele cum sunt sărurile, esterii sau aminele produse de fabricant (pentru microorganisme, numele speciilor și, după caz, numele subspeciilor);
- 2.2. Denumirea chimică (nomenclatura IUPAC și CAS) (după caz);
- 2.3. Numerele CAS, CIMAP și CEE (în cazul în care sunt disponibile);
- 2.4. Formula empirică, formula dezvoltată, masa moleculară (după caz);
- 2.5. Orice altă informație destinată să faciliteze identificarea, în special modul de fabricație/extracție sau originea materialelor din care se fabrică substanța;
- 2.6. Specificarea purității substanței active, exprimată în g/kg sau g/l (după caz);
- 2.7. Clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE a Consiliului (JO L 196, 16.8.1967, p. 1) (efecte asupra sănătății și mediului).

3. ALTE INFORMAȚII

- 3.1. Pentru fiecare stat membru, o listă a culturilor/utilizărilor pentru care sunt omologate în prezent produsele fitofarmaceutice conținând substanța activă.
- 3.2. Alte informații privind substanța activă în conformitate cu punctele 3.1-3.5 din anexa II la directivă.
- 3.3. Data și numărul de referință ale celei mai recente examinări a substanței active într-un stat membru al Uniunii Europene.
- 3.4. Data și numărul de referință ale celei mai recente examinări a substanței active într-o țară membră OECD.

4. ANGAJAMENTE

Notificatorul se angajează să prezinte dosarele autorității de coordonare desemnate de statul membru raportor în termenul prevăzut de regulamentul care urmează să fie adoptat în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) din prezentul regulament. În cazul în care noul regulament menționează mai mulți candidați pentru aceeași substanță activă, notificatorul depune eforturi rezonabile să prezinte un dosar unic, în colectiv cu ceilalți candidați.

Notificatorul se angajează să plătească o taxă, după cum prevede articolul 7, la data depunerii notificării la organismul indicat în anexa V.

Notificatorul declară că are cunoștință de faptul că statul membru raportor desemnat urmează să îl invite să plătească o taxă în momentul depunerii dosarului complet pentru substanțele active reglementate de regulamentul menționat la articolul 6

Notificatorul confirmă că informațiile de mai sus sunt corecte și exacte.

Notificatorul declară că anexează, în cazul în care este necesară, autorizația emisă de fabricant pentru a acționa în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament.

Semnătura (persoanei abilitate să reprezinte întreprinderea menționată la punctul 1.1).

PARTEA 2

Notificarea unei substanțe active în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (b)*Model*

Notificarea trebuie prezentată simultan pe hârtie și sub formă de fișier informatic (în formatul indicat de organismul desemnat în anexa V).

Notificarea conține următoarele informații:

NUMĂR DE REFERINȚĂ

1. IDENTITATEA NOTIFICATORULUI

- 1.1. Fabricantul substanței active în sensul articolului 2 litera (b) (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalațiilor);
- 1.2. Numele și adresa producătorului în sensul articolului 2 litera (a), inclusiv numele persoanei (fizice) responsabile cu notificarea și executarea celorlalte obligații decurgând din prezentul regulament.
 - 1.2.1. (a) Telefon:
 - (b) Fax:
 - (c) Poștă electronică:
 - 1.2.2. (a) Persoana de contact:
 - (b) Altă persoană de contact:

2. INFORMAȚII PENTRU FACILITAREA IDENTIFICĂRII

- 2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizându-se, după caz, derivate precum sărurile, esterii sau aminele produse de fabricant (pentru microorganisme, numele speciilor și, după caz, numele subspeciilor);
- 2.2. Denumirea chimică (nomenclatura IUPAC și CAS) (după caz);
- 2.3. Numerele CAS, CIMAP și CEE (în cazul în care sunt disponibile);
- 2.4. Formula empirică, formula dezvoltată, masa moleculară (după caz);
- 2.5. Specificarea purității substanței active, exprimată în g/kg sau g/l (după caz);
- 2.6. Clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE a Consiliului (efecte asupra sănătății și mediului).

3. CONTROLUL DE CONFORMITATE

În cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, trebuie prezentat un control de conformitate în formatul recomandat de Comisie la data intrării în vigoare a prezentului regulament, pentru fiecare punct din anexele II și III la directivă care au legătură cu seria limitată de utilizări reprezentative ale substanței active pentru care notificatorul intenționează să probeze, pe baza datelor care urmează să fie prezentate, admisibilitatea, în raport cu evaluarea criteriilor menționate la articolul 5 din directivă, a unuia sau mai multor preparate.

Notificatorul precizează utilizările reprezentative în cauză.

4. LISTA STUDIILOR DISPONIBILE

- o listă a tuturor studiilor de care dispune notificatorul și care va fi prezentată statelor membre raportoare în dosar;
- un plan provizoriu detaliat, cu angajamentele luate în vederea efectuării altor studii în scopul de a completa dosarul;
- o listă separată a tuturor studiilor realizate de la 1 august 1994 (cu excepția studiilor de eficacitate menționate în anexa III secțiunea 6 din directivă).

5. Pentru fiecare stat membru, o listă a culturilor pentru care sunt omologate în prezent produsele fitofarmaceutice conținând substanța activă.
6. Data și numărul de referință ale examinării celei mai recente a substanței active într-un stat membru al Uniunii Europene.
7. Data și numărul de referință ale examinării celei mai recente a substanței active într-o țară membră OECD.

8. LISTA CARACTERISTICILOR

Este necesar să fie prezentată o listă a tuturor caracteristicilor indicate în continuare în legătură cu seria de utilizări ale substanței active pentru care notificatorul trebuie să probeze, pe baza datelor care urmează să fie prezentate, îndeplinirea cerințelor în privința criteriilor menționate la articolul 5 din directivă, pentru unul sau mai multe preparate.

Caracteristicile pentru rodenticide și produsele folosite pe plante sau pe produse vegetale depozitate sunt cele stabilite în anexa IV partea 2 secțiunea 2 punctul 8 din Regulamentul (CE) nr. 451/2000.

Caracteristicile pentru microorganisme sunt următoarele:

IDENTITATE ȘI PROPRIETĂȚI BIOLOGICE

Utilizări prevăzute:	
Organism cunoscut sau nou:	
OMG:	
Taxonomie:	
Specie, subspecie, sușă:	
Identificare/detectare:	
Metode de analiză:	
Mod de acțiune:	
Ciclu de viață:	
Gazde specifice:	
Recunoscut ca oportunist:	
Producție de toxine:	
Rezistență:	
Etape de inactivitate:	
Controlul producției:	

CARACTERISTICI ȘI INFORMAȚII CONEXE

1. Evaluarea riscurilor

1.1. Riscurile pentru om

Patogenicitate:	
Capacitate de infectare:	
Toxicitate:	
Iritații, sensibilizare:	
Genotoxicitate:	
Rapoarte medicale:	
Rețetă:	

1.2. Riscurile pentru mediul ambiant

Impactul asupra speciilor nevizate:	
Rețetă:	

2. Evaluarea expunerii și evaluarea riscurilor**2.1. Expunerea operatorului**

Mod de aplicare:

Modele de expunere a operatorului:

2.2. Expunerea mediului ambiant

Prezență naturală și nivel de fond:

Mod de aplicare:

Control după diseminare:

2.3. Expunerea consumatorului

Reziduuri:

--

3. Rețetă

Specificații tehnice:

Ambalaj:

9. ANGAJAMENTE

Notificatorul confirmă că informațiile care figurează la punctele 3 și 8 din notificare sunt întemeiate pe studii de care dispune notificatorul și care vor fi prezentate statului membru raportor în dosar.

Notificatorul se angajează să prezinte, în termenul prevăzut în regulamentul care urmează să fie adoptat, autorității de coordonare desemnate de statul membru raportor dosarele, în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) din prezentul regulament. În cazul în care noul regulament menționează mai mulți candidați pentru aceeași substanță activă, notificatorul depune eforturi rezonabile să prezinte un dosar unic, în colectiv cu ceilalți candidați.

Notificatorul se angajează să plătească o taxă, după cum prevede articolul 7, la data depunerii notificării la organismul indicat în anexa V.

Notificatorul declară că are cunoștință de faptul că statul membru raportor desemnat urmează să îl invite să plătească o taxă în momentul depunerii dosarului complet pentru substanțele active reglementate de regulamentul menționat la articolul 6 alineatul (4).

Notificatorul confirmă că informațiile menționate anterior sunt corecte și exacte.

Notificatorul declară că anexează, în cazul în care este necesară, autorizația emisă de fabricant pentru a acționa în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament.

Semnătura (persoanei abilitate să reprezinte întreprinderea menționată la punctul 1.1).

ANEXA IV

PARTEA 1

Criteriile de acceptare a notificărilor menționate la articolul 4

Notificarea nu este acceptată decât în cazul în care:

1. este prezentată în termenul prevăzut la articolul 4 alineatul (2);
2. este introdusă de un candidat care este producător în sensul articolului 2 litera (a) al unei substanțe active în sensul directivei, care este comercializată și folosită în scopul protecției plantelor;
3. este prezentată în formatul prevăzut în anexa III partea 1;
4. a fost plătită taxa prevăzută la articolul 7 alineatul (1).

PARTEA 2

Criteriile de acceptare a notificărilor menționate la articolul 5

Notificarea nu este acceptată decât în cazul în care:

1. este prezentată în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (2);
 2. este introdusă de un candidat care este producător în sensul articolului 2 litera (a) al unei substanțe active în sensul directivei, care este comercializată și folosită în scopuri fitosanitare;
 3. este prezentată în formatul prevăzut în anexa III, partea 2;
 4. reiese din controlul de conformitate că dosarul disponibil în prezent este suficient de complet sau că este propus un plan de completare;
 5. lista caracteristicilor este suficient de completă;
 6. a fost plătită taxa prevăzută la articolul 7 alineatul (2).
-

ANEXA V

Organismul desemnat menționat la articolele 4 și 5

Organismul următor este desemnat să execute, în numele Comisiei, sarcinile menționate la articolul 6:

Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER 4), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (site internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> sau poștă electronică: render@bba.de). Taxa prevăzută la articolul 7 trebuie plătită în contul următor:

titular: Bundeskasse Halle

număr: 8000 10 20

BLZ 800 000 00, Landeszentralbank Halle

IBAN: DE 588 00 00 00 00 8000 10 20

BIC: ZBNS DE 21 800

(referință:

„BBA-RENDER 4”, menționând numărul de referință al notificării).

Acest organism:

1. examinează notificările menționate la articolele 4 și 5;
2. pregătește și transmite notificatorilor formatul notificării menționate la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 5 alineatul (2);
3. examinează notificările și, după caz, consultă experți din alte state membre având în vedere criteriile de admisibilitate menționate în anexa IV;
4. transmite Comisiei, în termen de trei luni după expirarea termenului prevăzut la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 5 alineatul (2), un raport privind admisibilitatea notificărilor primite;
5. transmite Comisiei notificările primite;
6. pune la dispoziția Comisiei un decont detaliat;
7. în cazul în care totalul taxelor plătite de toți notificatorii depășește costul real al examinării și al prelucrării administrative a tuturor notificărilor, restituie notificatorilor excedentul, în părți egale.

ANEXA VI

AUTORITĂȚILE DE COORDONARE DIN STATELE MEMBRE

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8^e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANEMARCA

Ministry of Environment
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

GERMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-5 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANIA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
C/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANȚA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F - 75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

ȚĂRILE DE JOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
PO Box 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALIA

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SUEDIA

National Chemicals Inspectorate
P.O. Box 1384
S-17127 Solna

REGATUL UNIT

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House,
Kings Pool,
3 Peasholme Green,
York, YO1 7PX
United Kingdom